ONYX B 22

Istruzioni per l'uso

ITALIANO



Costruito da / The Manufacturer / Fabriqué par / Fabricado por / Hersteller:

MEDILINE ITALIA s.r.l.

Via 8 marzo, 4 43025 Corte Tegge – Cavriago (RE) ITALY

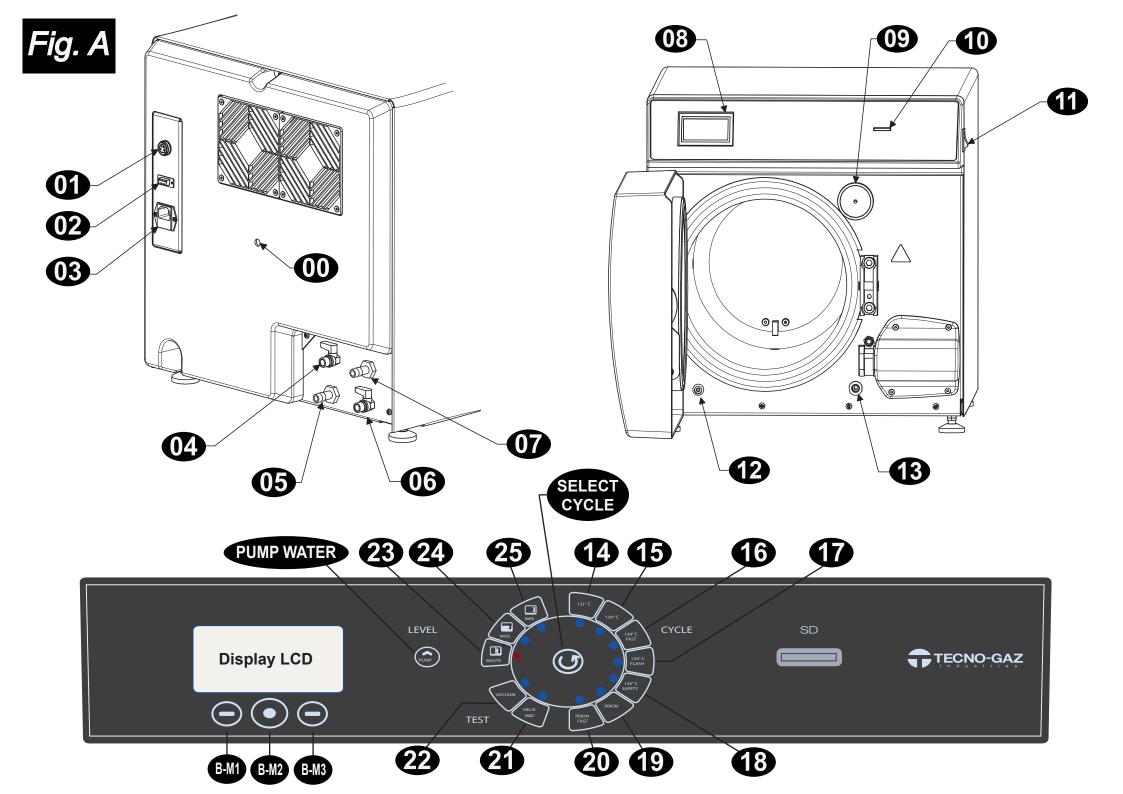


Fig. B

CICLI	TEMPO ESPOSIZIONE <i>T4 (Minuti)</i>	TEMPO ASCIUGATURA <i>T5 (Minuti)</i>	TIPOLOGIA DI CARICO	CARICO MASSIMO (Kg)	INTERVALLO DI PRESSIONE DI LAVORO (bar)	INTERVALLO TEMPERATURA DI LAVORO (°C)	
121°C	18	15	imbustati e non imbustati	7,5	1.04 ÷ 1.30	121 ÷ 125	
134°C	4	15	imbustati e non imbustati	7,5	2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	N
134°C Fast	4	10	imbustati e non imbustati	2	2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	CICLI OPERATIVI
134°C Flash	4	4	non imbustati	2	2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	II 0PI
134°C Safety	4	4	non imbustati	7,5	2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	2/2
134°C Prion	20	15	imbustati e non imbustati	7,5	2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	
134°C Prion Fast	20	10	imbustati e non imbustati	2	2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	
134°C Helix / Bowie&Dick	3.5	15	-	-	2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	CICLI TEST
Vacuum	-	-	-	-	-0.9	-	CICFI

I tempi di preriscaldo e di frazionamento del vuoto possono variare a seconda delle condizioni dell'autoclave da 25 – 35 minuti che andranno a sommarsi con i tempi dei cicli riportati in tabella. Tutti i cicli di sterilizzazione hanno 3 fasi di vuoto fatto salvo il ciclo 134° Safety che ha 2 cicli di vuoto.

INDICE

- 1. INTRODUZIONE
- 2. IMPIEGO E DESTINAZIONE D'USO DELL'AUTOCLAVE
- 3. SICUREZZA
- 3.1 MARCATURA DI SICUREZZA
- 3.2 DISPOSITIVI DI SICUREZZA
- 3.3 NOTE DI SICUREZZA
- 3.4 SMALTIMENTO
- 4. DATI TECNICI
- 5. ELENCO USCITE ED INDICATORI
- 6. DISIMBALLAGGIO
- 7. ACCESSORI
- 8. INSTALLAZIONE
- 9. PROGRAMMAZIONE DISPLAY
- 10. ISTRUZIONI DI UTILIZZO
- 10.1 ACCENSIONE DELL' AUTOCLAVE E ALLINEAMENTO BAROMETRICO
- 10.2 CARICO MANUALE SERBATOIO ACQUA PULITA
- 10.3 CARATTERISTICHE ACQUA DA UTILIZZARE
- 10.4 CARICO MATERIALI IN AUTOCLAVE
- 10.5 INIZIO CICLO DI STERILIZZAZIONE
- 10.6 FINE CICLO DI STERILIZZAZIONE
- 10.7 SCARICO MATERIALI STERILIZZATI
- 10.8 SCARICO ACQUA UTILIZZATA
- 10.9 INTERROMPERE UN CICLO DI STERILIZZAZIONE
- 11. CICLI DI STERILIZZAZIONE
- 11.1 DESCRIZIONE CICLI
- 11.2 DIAGRAMMA DI CICLO
- 11.3 LETTURA DEL REPORT DI CICLO
- 12. SOFTWARE DI VISUALIZZAZIONE CICLI
- 13. TEST DI CONTROLLO AUTOCLAVE
- 13.1 INTEGRATORE CHIMICO
- 13.2 INDICATORE BIOLOGICO
- 13.3 BOWIE & DICK TEST
- 13.4 HELIX TEST
- 13.5 VACUUM TEST
- 14. INSTALLAZIONE SISTEMA OSMOSI
- 15. MANUTENZIONE
- 15.1 MANUTENZIONE ORDINARIA PER TECNICI AUTORIZZATI
- 16. MESSAGGI DI ERRORE E ALLARMI

ITALIANO

17. SOLUZIONE A PROBLEMI OPERATIVI

- 17.1 L'AUTOCLAVE NON ASCIUGA CORRETTAMENTE
- 17.2 LA CAMERA DELL'AUTOCLAVE DIVENTA BIANCA
- 17.3 LA CAMERA DELL'AUTOCLAVE PRESENTA MACCHIE VERDI
- 17.4 IL CICLO DI STERILIZZAZIONE SI INTERROMPE
- 17.5 L'AUTOCLAVE NON RICEVE I COMANDI
- 17.6 MACCHIE SUGLI STRUMENTI

18. PROCEDURE PER SERVIZIO ED ASSISTENZA

A. RIEPILOGO RICAMBI CONSUMABILI

I INTRODUZIONE

Gentile Cliente,

La ringraziamo per aver scelto la nostra autoclave, sapremo ricambiare la Sua fiducia con la massima attenzione e un servizio sicuramente adeguato alle Sue aspettative.

Prima di utilizzare questa autoclave, La invitiamo a leggere con massima attenzione il manuale d'uso e successivamente conservarlo in un luogo accessibile a tutti gli operatori addetti alla sterilizzazione.

Sterilizzare vuol dire adottare una precisa metodologia di lavoro ed attenersi a precisi protocolli operativi:

<u>DISINFEZIONE</u> fase obbligatoria, per salvaguardare la sicurezza degli operatori preposti, da attuarsi con immersione in liquidi chimici o termo disinfezione;

<u>DETERSIONE</u> la fase più importante che assicura la rimozione di tutti i tipi di residui, chimici ed organici. Lo strumento più idoneo sono le vasche ad ultrasuoni;

<u>ASCIUGATURA</u> fase indispensabile, che evita corrosioni degli strumenti e interferenze al ciclo di sterilizzazione;

IMBUSTAMENTO fase indispensabile per il mantenimento della sterilità nel tempo;

STERILIZZAZIONE fase finale sterilizzazione a vapore.

L'autoclave è il punto chiave di questa metodologia.

Le ricordiamo che il mancato svolgimento di tutte le varie fasi del processo di sterilizzazione, può inficiare il risultato finale.

Per l'installazione, manutenzione ed assistenza si rivolga <u>esclusivamente</u> a tecnici autorizzati. La invitiamo ad usare e richiedere <u>esclusivamente</u> ricambi originali.

2 IMPIEGO E DESTINAZIONE D'USO DELL'AUTOCLAVE

La destinazione d'uso dell'autoclave è quella di sterilizzare le tre tipologie di carico previste dalla norma EN13060:2009, specificatamente :

MATERIALI FERROSI O SOLIDI Strumenti senza cavità e senza ostacoli per la penetrazione del vapore	max kg. 7,5
CORPI POROSI Materiali semplici o composti che possono assorbire i fluidi (tessuti, camici, garze, medicazioni ecc)	max kg. 2
CORPI CAVI Materiali o dispositivi con cavità, ostruzioni ecc Questi si suddividono in due tipologie, classificate secondo lunghezza e diametro. Indicativamente: TIPO A: turbine, manipoli e dispositivi con fori ciechi o di piccole dimensioni TIPO B: cannulle, tubi o dispositivi con passaggi considerevoli	max kg. 7,5

I carichi (kg) cambiano a seconda del tipo di ciclo che si va ad eseguire. Vedi Fig.E.

Valido solo per i paesi europei



L'autoclave deve essere utilizzata <u>esclusivamente</u> per la sterilizzazione di strumenti e materiali compatibili con il sistema di sterilizzazione a vapore ed in generale esclusivamente per gli usi previsti dal costruttore. Accertarsi sempre che i carichi sottoposti a sterilizzazione possano sopportare le temperature e la pressione del ciclo prescelto.

3 SICUREZZA

3.1 Marcatura di sicurezza



TENSIONE PERICOLOSA



ATTENZIONE ATTENTION ATTENTION ACHTUNG

ALTA TEMPERATURA HIGH TEMPERATURES TEMPERATURES ELEVEES HOHE TEMPERATUR ALTA TEMPERATURA



ATTENZIONE TOGLIERE TENSIONE

PRIMA DI RIMUOVERE IL COPERCHIO



TOGLIERE
TENSIONE
PRIMA DI
RIMUOVERE IL
COPERCHIO



CONNESSIONE A TERRA

3.2 Dispositivi di sicurezza

L'autoclave è fornita dei seguenti dispositivi di sicurezza:

- -) Valvola di sicurezza tarata 2.4 bar 0/+10%
- -) Blocco elettromagnetico per evitare l'apertura del portello durante l'esecuzione del ciclo
- -) Termostato di sicurezza

3.3 Note di Sicurezza

- Il produttore è responsabile del prodotto immesso sul mercato ai sensi della normativa vigente. La **responsabilità decade** nel momento in cui vengono eseguite operazioni sul dispositivo, o su parte di esso, da personale non qualificato o con l'utilizzo di parti di ricambio non originali.
- Il locale dove si installa l'autoclave non deve essere a rischio potenziale di esplosione e/o incendio.
- L'autoclave deve essere installata in un ambiente conforme ai requisiti legislativi vigenti.

3.4 Smaltimento



Questo prodotto è soggetto alla direttiva 2002/96/EC del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche (RAEE). Nelle giurisdizioni che adottano tale direttiva, il prodotto è stato lanciato sul mercato in data successiva al 13 agosto 2005 e non deve essere smaltito come rifiuto domestico non riciclabile. Utilizzare le apposite strutture RAEE di raccolta locali per lo smaltimento di questo prodotto oppure attenersi alle disposizioni vigenti.

DATI TECNICI

	Temperatura di lavoro	+5°C ÷ +40°C		
	Altitudine MAX	2.000 m		
	Umidità relativa MAX a 30°C	80%		
ᅙ	Umidità relativa MAX a 40°C	50%		
MECCANICI	Dimensioni ingombro (L x H x P)(mm)	474 x 497 x 720		
ည	Ingombro portello aperto	495 mm		
Σ	Peso (a vuoto)	64kg.		
	Peso (serbatoi pieni + camera piena)	74kg.		
	Peso per area di supporto	2058 N/m ²		
	Livello potenza sonora	< 70 db A		
	Tensione alimentazione	230 V a.c. +/-10 % monofase		
ਠ	Potenza MAX assorbita	2 kW		
ELETTRICI	Frequenza	50 / 60 Hz		
Ē	Cavo alimentazione	2 + 1 x 1mm ²		
□	Fusibili	5x20 10A		
	Calore trasmesso	3.6 E ⁶ J / ora		
	Pressione lavoro MAX	2.4 bar (relativi)		
CAMERA	Vuoto MAX	- 0.9 bar (relativi)		
	Temperatura MAX	138 °C		
	Materiale	Inox AISI 304		
	Dimensioni (mm)	Ø 245 x 460		
00 4 4	Volume	4,5 l		
ERBATO ACQUA PULITA	Cicli eseguibili	2		
SERBATOIO ACQUA PULITA	Materiale	polietilene		
<u>o</u>	Volume	4,5 I		
SERBATOIO ACQUA USATA	Cicli eseguibili	2		
RB/ ACC US/	Materiale	polietilene		
S	Temperatura max. acqua di scarico	50°C		
FILTRO ATTERIO -OGICO	Diametro	56 mm		
FILT BATT LOG	Capacità filtrante	0.3 μm		

ELENCO USCITE ED INDICATORI

	00	Piedino distanziale
	01	Collegamento demineralizzatore
	02	Connessione RS232
	03	Alimentazione elettrica principale con fusibili
	04	Rubinetto scarico acqua demineralizzata - collegamento demineralizzatore
	05	Troppo pieno acqua utilizzata – scarico condensa
	06	Rubinetto di scarico acqua utilizzata (posteriore)
	07	Troppo pieno acqua demineralizzata
(A	08	Display
ED INDICATORI (Fig.A)	09	Filtro Batteriologico
ORI	10	Lettore SD CARD
ICAT	11	Interruttore Generale
IND	12	Rubinetto di scarico acqua utilizzata (anteriore)
	13	Carico Pompa Acqua demineralizzata
SCIT	14	Ciclo 121°C
ENCO USCITE	15	Ciclo 134°C
ENG	16	Ciclo 134°C Fast
<u> </u>	17	Ciclo 134°C Flash
	18	Ciclo 134°C Safety
	19	Ciclo 134°C Prion
	20	Ciclo 134°C Prion Fast
	21	Helix / Bowie&Dick Test
	22	Vacuum Test
	23	Massimo livello acqua utilizzata
	24	Massimo livello acqua demineralizzata
	25	Minimo livello acqua demineralizzata

B-M1	Pulsante Multifunzione 1
B-M2	Pulsante Multifunzione 2
B-M3	Pulsante Multifunzione 3
PUMP WATER	Pulsante Caricamento Acqua demineralizzata
SELECT CYCLE	Pulsante Selezione Ciclo

DISIMBALLAGGIO

L'autoclave viene spedita in un imballo idoneo al trasporto, alla movimentazione e alla protezione dell'autoclave stessa.

L'imballo non deve subire urti, deve essere maneggiato con cura evitando di farlo rotolare o farlo cadere.

Nel caso non siano disponibili attrezzature per la movimentazione maneggiare l'autoclave imballata sempre in due persone.

L'autoclave è supportata con un pallet in legno e racchiusa in un cartone ondulato e rinforzato internamente da composti di cartone.

Per disimballare l'autoclave, aprire il cartone ondulato, rimuovere le parti di rinforzo ed estrarla utilizzando le cinghie in dotazione.



La movimentazione deve avvenire solo con l'utilizzo delle cinghie in due persone.



Non sollevare mai l'autoclave prendendola dalla parte inferiore del portello o del quadro comandi. Tale operazione errata potrebbe danneggiare l'apparecchiatura.

ATTENZIONE: Conservate sempre l'imballo originale.

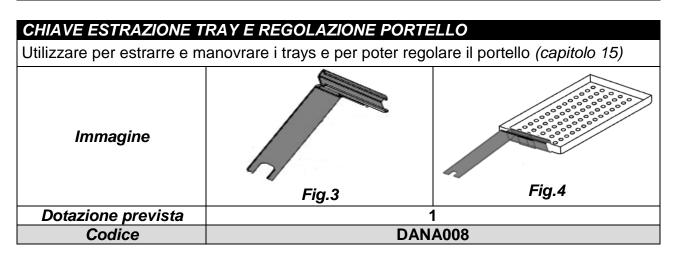
All'interno dell'imballo troverete i seguenti documenti:

- MANUALE D'USO: che dovrete leggere attentamente e riporre in un luogo accessibile a tutti gli operatori, addetti alla sterilizzazione.
- DICHIARAZIONE DI CONFORMITA': da conservare.
- VERBALE DI INSTALLAZIONE COLLAUDO E CONDIZIONI DI GARANZIA: che dovrete compilare al momento dell'installazione della macchina seguendo le indicazioni indicate sul modulo.
- GUIDA RAPIDA DI UTILIZZO: che andrà conservata in prossimità della macchina.
- DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' VALVOLA DI SICUREZZA.

07 ACCESSORI

PORTATRAY BIVALENTE		
Materiale	Alluminio anodizzato	
Dimensioni (L x H x P) (mm)	193 x 200 x 420	
Immagine	Fig. 1	
Dotazione prevista	1	
Codice	2ZXZA0024	

TRAY	
Materiale	Alluminio anodizzato
Dimensioni (L x H x P) (mm)	420 x 185 x 17
Immagine	Fig.2
Dotazione prevista	4
Codice	1ZXZA0031



SPUGNA PULIZIA CAMERA E GUARNIZIONE PORTELLO				
Utilizzarla per pulire la camera di sterilizzazione e la guarnizione portello (capitolo 15)				
Immagine	Immagine Fig.5			
Dotazione prevista	1			
Codice	CPMG004			

TUBO CARICO ACQUA COMPLETO DI FILTRO E RACCORDO Utilizzare per caricamento acqua manuale sul frontale dell'autoclave (capitolo 10.2)				
Immagine	Fig.6			
Dotazione prevista	1			
Codice	DANA099 + DXBA711 + CPRG117			

TUBO SCARICO ACQUA					
Utilizzare per scaricare		dal rubinetto	sul f	rontale	dell'autoclave
(Fig.A-pos.12) - (paragra	ito 10.8)				
Immagine		Fig	7		
Dotazione prevista		1			
Codice		DANA	130		

PIEDINI DISTANZIALE POSTERIORE IN PLASTICA					
Applicare il piedino distan	Applicare il piedino distanziale posteriore in plastica nella parte posteriore dell'autoclave				
(Fig.A-pos.00) per garan	(Fig.A-pos.00) per garantire un'adeguata ventilazione nel caso in cui l'autoclave venga				
posizionata vicino ad una parete.					
Immagine	Fig.8				
Dotazione prevista	1				
Codice	CPAP014				

RACCORDO PER SCARICO POSTERIORE RUBINETTI

Avvitare sul rubinetto di carico (*Fig.A-pos.04*) per vuotare il serbatoio di carico; avvitare sul rubinetto di scarico (*Fig.A-pos.06*) per svuotare il serbatoio di scarico.

Immagine		
	Fig.9	
Dotazione prevista	1	
Codice	CPRG096	

TUBI PER SCARICO UTENZE

- <u>1- Tubo per troppo pieno acqua pulita:</u> collegare una estremità del tubo al troppo pieno posteriore acqua pulita (*Fig.A-pos.07*), l'altra ad un contenitore per recupero acqua.
- <u>2- Tubo per troppo pieno acqua utilizzata:</u> collegare una estremità del tubo al raccordo (*Fig.A-pos.05*), l'altra ad un contenitore per recupero acqua utilizzata.

Immagine	Fig. 10
Dotazione prevista	2
Codice	SXBA799

CAVO ALIMENTAZIONE

Collegare l'estremità del connettore (pos.B) al pannello posteriore (**Fig.A-pos.03**) successivamente la spina (pos.A) direttamente alla presa di alimentazione dell'impianto elettrico.

Immagine	Fig.11	
Dotazione prevista	1	
Codice	CECG006	

SCHEDA DI MEMORIA

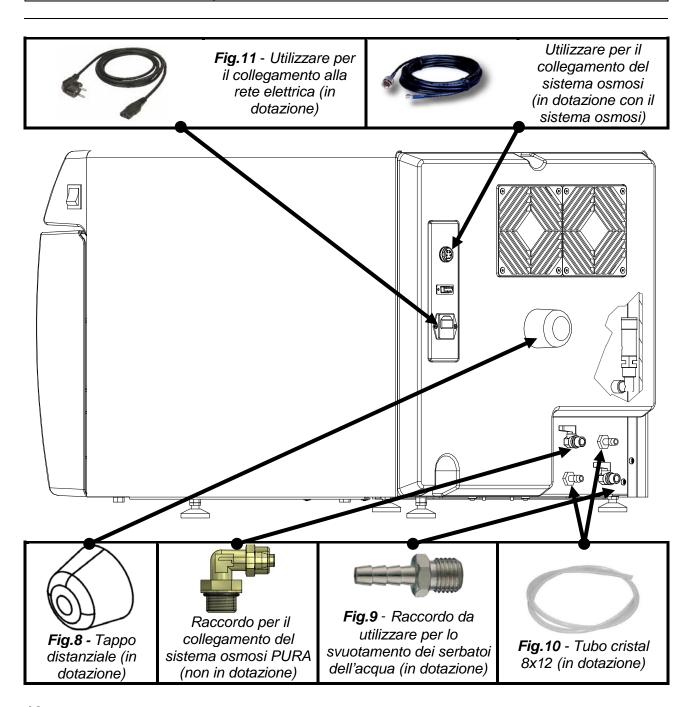
Utilizzarla per la memorizzazione dei cicli dell'autoclave. (E' preferibile, per la perfetta compatibilità con la macchina, utilizzare sempre la scheda di memoria originale).

<u>ATTENZIONE: la scheda contiene il software di lettura dei log di ciclo – Procedere al salvataggio e all'installazione su PC, prima della messa in funzione dell'autoclave (vedere capitolo 12)</u>

Immagine

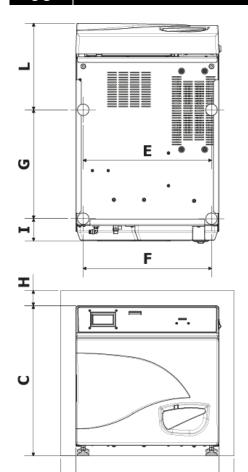
Fig.12

Dotazione prevista
1
Codice
CEGS001



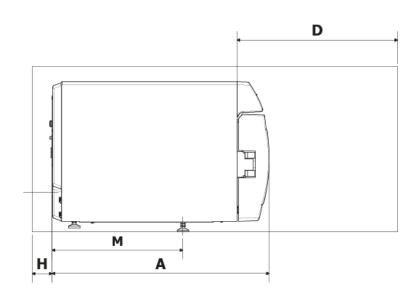
Н

INSTALLAZIONE



В

Н



Α	720 mm	
В	474 mm	
С	497 mm	
D Apertura max. portello	495 mm	
E	425 mm	
F	425 mm	
G	360 mm	
Н	min. 50 mm	
	74 mm	
L	286 mm	
M	434 mm	

ITALIANO

- 1 Installare l'autoclave in ambienti idonei alla sterilizzazione.
- 2 Il locale deve essere adeguatamente illuminato ed areato, come previsto dalle direttive in vigore.
- 3 Installare l'autoclave lontano da fonti di calore e schizzi d'acqua.
- **4** Posizionare l'autoclave su un piano <u>perfettamente orizzontale</u> e di adeguate dimensioni per supportarlo (max.80 kg).
- **5** Posizionare l'autoclave ad una altezza tale che l'utilizzatore possa ispezionare la totalità della camera di sterilizzazione e riesca a pulirla con facilità.
- **6** Aprire il portello dell'autoclave e togliere tutte le buste che imballano i singoli accessori contenuti all'interno della camera di sterilizzazione.
- **7** Lasciare all'interno della camera di sterilizzazione solo il portatray con i trays, posizionare tutti gli altri accessori in un vano esterno a disposizione degli operatori.
- 8 Non appoggiare nulla sulla macchina.
- **9** Non appoggiarsi mai al portello.
- **10** Lasciare uno spazio di almeno 5 cm nella parte posteriore utilizzando il piedino distanziale posteriore in plastica (*Fig.A-pos.00* / *Fig.8*) e nei fianchi dell' apparecchio in modo da garantire la ventilazione necessaria.
- 11 Effettuare i collegamenti dei tubi in dotazione nella parte posteriore (capitolo 7).
- **12** Accertarsi sempre che l'impianto elettrico a cui si allaccia l'autoclave sia conforme alle norme vigenti e dimensionato in maniera adeguata alle caratteristiche dell'apparecchio.
- **13** Prendere il cavo di alimentazione elettrica in dotazione e innestare la presa femmina sulla spina del pannello posteriore dell'autoclave (*Fig.A-pos.03*).
- **14** Collegare la spina elettrica all'impianto assicurandosi che sia adeguato all'alimentazione della macchina.

NOTA:

Evitare di connettersi con prolunghe, riduzioni od adattatori; in caso contrario potrebbero crearsi microinterruzioni con conseguente segnalazione di allarme.

15 - Accendere l'autoclave premendo l'interruttore generale (*Fig.A-pos.11*) ed aprire il portello della autoclave stessa. Attendere alcuni secondi, vi saranno due segnalazioni acustiche che informano sull'acquisizione dei parametri relativi all'allineamento barometrico automatico, contestualmente sul display comparirà la scritta *PORTA APERTA*.

NOTA:

Non selezionare mai un comando prima delle due segnalazioni sonore, l'autoclave non accetterà la programmazione prescelta.

PROGRAMMAZIONE DISPLAY

Dalla schermata iniziale premendo il pulsante Setup si accede al menù di settaggio dell'autoclave.

Pre

LINGUA

Premere il pulsante centrale per cambiare lingua dei menù e delle indicazioni vocali



Premere la freccia per passare alla voce successiva





Premere il pulsante centrale per accedere al settaggio data/ora.

00:00

00/00/1900





Quando la casella lampeggia, premere le frecce per scegliere il valore desiderato.

00:00 00/00/1900



Premere nuovamente il pulsante centrale per avanzare nelle caselle e le frecce per selezionare il valore.

Procede in questo modo fino all'ultimo valore.

Premere un'ultima volta il pulsante centrale per visualizzare la schermata di selezione finale.



Premere per confermare le selezioni e ritornare al menù di setup



Premere per ricominciare la procedura



Premere per annullare le selezioni e ritornare al menù di setup

STAMPANTE ESTERNA

Dopo avere installato la stampante (accessorio opzionale), è possibile stampare etichette adesive di rintracciabilità da incollare sul pacchetto prima di iniziare la sterilizzazione.



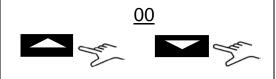




Quando la casella lampeggia, premere le frecce per scegliere il numero di etichette da stampare.



Premere il pulsante centrale per passare alla selezione successiva



Quando la casella lampeggia, premere le frecce per scegliere il numero di mesi alla scadenza.

Premere un'ultima volta il pulsante centrale per visualizzare la schermata di selezione finale.

SISTEMA AD OSMOSI

- SISTEMA OSMOSI: Attiva / Disattiva con il pulsante il sistema di alimentazione con dispositivo ad osmosi (*opzionale*). Quando il sistema è attivato la pompa di carico risulta disattivata.
- CICLI DAL CAMBIO FILTRO: Sono visualizzati i cicli effettuati dall'ultimo cambio di filtri.
- AZZERA IL CONTATORE: permette di azzerare il contatore quando si effettua la sostituzione dei filtri.

FILTRO BATTERIOLOGICO

- CICLI EFFETTUATI: Sono visualizzati i cicli effettuati dall'ultimo cambio di filtro.
- AZZERA IL CONTATORE: permette di azzerare il contatore quando si effettua la sostituzione del filtro.

GESTIONE ACCOUNT

- VISUALIZZA UTENTI: Consente di visualizzare gli utenti già registrati.
- NUOVO UTENTE: Consente di registrare un nuovo utente.
- ELIMINA: Consente di eliminare un utente già registrato.
- CONTROLLO CARICO: on/off (capitolo 10.6).

NUOVO UTENTE:



Premere il pulsante centrale per accedere alla creazione NUOVO UTENTE.



INSERISCI NOME: Quando la casella lampeggia, premere le frecce per scorrere i caratteri fino alla al nome utente desiderato confermando ogni casella con il pulsante



INSERISCI PASSWORD: scegliere la password desiderata con la procedura analoga ad INSERISCI NOME.

MODO SERVIZIO

Accesso al menù servizio (previa immissione della password). Questa modalità è riservata esclusivamente per impostazioni eseguite da un <u>tecnico autorizzato</u>. Il produttore non risponde di manomissioni o infortuni ad eventuale personale non autorizzato.

ISTRUZIONI DI UTILIZZO

Dopo aver installato l'autoclave, procedere alla preparazione e all'utilizzo.

10.1 Accensione dell'autoclave e allineamento barometrico

Premere l'interruttore generale (*Fig.A-pos.11*). Dopo la visualizzazione del logo, l'autoclave procede alla verifica di memoria e periferiche. Una volta finiti i controlli l'autoclave passerà alla configurazione operativa.



Aprire il portello ed attendere alcuni secondi, finché una segnalazione sonora informerà dell'avvenuta acquisizione dei parametri di allineamento barometrico automatico; contestualmente sul display comparirà la scritta *PORTA APERTA*.

L'AUTOCLAVE ORA E' PRONTA PER L'UTILIZZO.

ATTENZIONE:

Selezionando qualunque ciclo, escluso il ciclo vacuum, si attiverà la modalità di PRERISCALDO della camera.

Fare attenzione a non venire a contatto con le superfici della camera perché sono calde.

10.2 | Carico manuale serbatoio acqua pulita

Collegare il tubo dotazione (*Fig.6*) al raccordo frontale dell'autoclave (*Fig.A-pos.13*).

Inserire l'altro capo del tubo col filtro all'interno del contenitore dell'acqua demineralizzata o distillata.

A questo punto premere il pulsante **PUMP WATER** per azionare la pompa di carico acqua e mantenerlo premuto finché non apparirà il conto alla rovescia.

La pompa carica il serbatoio dell'acqua pulita interno all'autoclave. Se il livello massimo non viene raggiunto entro 180 secondi, la pompa si ferma automaticamente e sarà quindi necessario premere nuovamente il pulsante **PUMP WATER**.

La pompa si ferma automaticamente quando il livello massimo è stato raggiunto.

10.3 Caratteristiche acqua da utilizzare

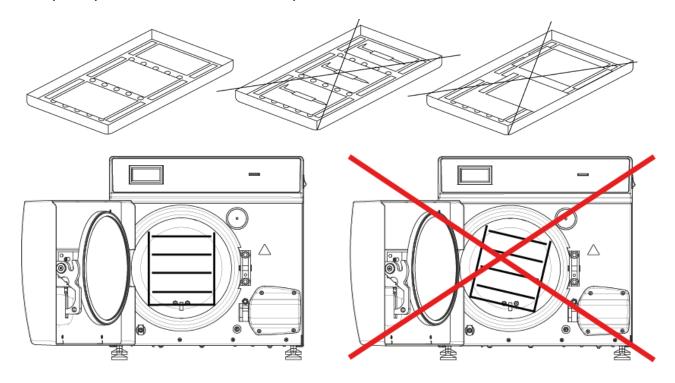
TABELLA LIVELLI QUALITATIVI STABILITI DALLA NORMATIVA UNI EN 13060: 2010

CEN STANDARD UNI EN 13060 : 2010			
Residuo evaporazione	S	10	mg/l
Ossido di silicio	\leq	1	mg/l
Ferro	S	0.2	mg/l
Cadmio	\leq	0.005	mg/l
Piombo	S	0.05	mg/l
Resti di metalli pesanti tranne ferro, cadmio, piombo	<u>≤</u>	0.1	mg/l
Cloruro (Cl')	\leq	2	mg/l
Fosfato (P20s)	\leq	0.5	mg/l
Conduttività (a 20°C)	\leq	15	μs/cm
Valore Ph (grado di acidità)	5 ÷ 7,5		
Aspetto	Incolore, limpido, senza depositi		
Durezza (E Ioni di terra alcalina)	<u> </u>	0.02	mmol/l

10.4 Carico materiali in autoclave

Disporre i materiali da sterilizzare sui trays in dotazione, facendo attenzione a:

- non sovrapporre mai i materiali
- disporre gli strumenti imbustati, sempre con la parte di carta verso l'alto
- non mettere mai i materiali a contatto con la camera di sterilizzazione o con il portello di chiusura
- disporre pinze e forbici con le lame aperte



Terminato il carico, chiudere il portello dell'autoclave. Sul display comparirà la scritta <u>PORTA CHIUSA</u>.

10.5 Inizio ciclo di sterilizzazione

Dopo le fasi indicate nel paragrafo 10.1, scegliere il programma di sterilizzazione più idoneo al carico predisposto, premendo il pulsante **SELECT CYCLE**.

Dopo aver scelto il programma avviare il ciclo premendo il pulsante **Start**. La porta verrà bloccata automaticamente ed il ciclo avrà inizio.

Durante il ciclo il display visualizzerà tutti i parametri ed informazioni relative al ciclo eseguito. Il display in questa configurazione, visualizzerà: fase di avanzamento del ciclo, tempo mancante alla fine del ciclo (per il Vacuum Test identifica l'intero ciclo, mentre per tutti gli altri identifica la fase di sterilizzazione più quella di asciugatura), numero di cicli fatti dalla macchina e pulsante info dal quale si può accedere all'elenco dei parametri operativi.



10.6 Fine ciclo di sterilizzazione

Un segnale acustico avviserà gli operatori dell'avvenuto ciclo di sterilizzazione e sul display comparirà l'icona ed il messaggio di *FINE CICLO*.

Sbloccare la porta premendo il pulsante **Unlock** visualizzato a display tramite uno tre tre pulsanti multifunzione. Nel caso vi sia presenza di pressione, all'interno della camera, il pulsante non azionerà lo sblocco. Attendere la completa depressurizzazione della camera e ripetere l'operazione. A portello sbloccato, tirare la maniglia della porta ed aprire.

A questo punto, se il CONTROLLO CARICO in <u>SETUP</u> → <u>GESTIONE ACCOUNT</u> è su "ON", viene richiesta la validazione del carico da parte dell'utente. Se il carico risulta validato dare consenso specificando l'UTENTE e PASSWORD UTENTE dopodiché verrà data la conferma di <u>CARICO VALIDATO</u>. Se il carico non risulta validato basta dare esito negativo per terminare l'operazione in <u>CARICO NON VALIDATO</u>.

10.7 Scarico materiali sterilizzati

Indossare idonei dispositivi di protezione individuale in accordo con le normative vigenti in materia di sicurezza e igiene sul lavoro. Estrarre i trays utilizzando l'apposita chiave in dotazione (*Fig.3/4*), lasciare condizionare gli strumenti e riporli in ambienti dove non possano subire contaminazioni.

10.8 | Scarico acqua utilizzata

Quando il led di livello acqua utilizzata (*Fig.A-pos.23*) si accende bisogna procedere allo svuotamento del serbatoio di raccolta dell'acqua esausta.

Se non si provvede, il funzionamento dell'autoclave è inibito.

Prendere il tubo in dotazione (*Fig.7*), ed inserirlo nel raccordo di scarico acqua usata posto frontalmente all'autoclave (*Fig.A-pos.12*). Mettere l'altro capo del tubo in un contenitore e svitare la ghiera agendo in senso antiorario; l'acqua per caduta andrà nel contenitore, svuotando il serbatoio.

IMPORTANTE:

- **A -** Il tubo alloggiato nel contenitore di raccolta non deve mai lambire o essere immerso nell'acqua scaricata, diversamente si avrà una situazione di risucchio.
- **B** Attendere sempre che l'acqua di scarico sia fuoriuscita totalmente. Il led di livello massimo acqua utilizzata, si spegne quando ancora vi è acqua nel serbatoio, pertanto non utilizzarlo come riferimento per questa operazione.

Al termine dello scarico avvitare la ghiera e togliere il tubo.

10.9 Interrompere un ciclo di sterilizzazione

Un ciclo di sterilizzazione può essere volontariamente interrotto, premendo il pulsante **Stop** per almeno 2 secondi.

L'autoclave emetterà un suono e sul display comparirà il messaggio di allarme A001.





Per resettare l'allarme, <u>tenere premuti contemporaneamente</u> i pulsanti multifunzione sotto la barra **Reset**, sino all'azzeramento della barra e al segnale acustico

CICLI DI STERILIZZAZIONE

11.1 Descrizione cicli

L'autoclave è dotata di tre serie di cicli:

A - CICLI OPERATIVI

Tutti i cicli operativi, hanno il sistema di vuoto frazionato e possono sterilizzare corpi cavi, porosi, solidi, tuttavia si differenziano tra loro secondo priorità dell'utilizzatore e caratteristiche dei materiali da sterilizzare. Le temperature di sterilizzazione possibili sono 121°C – 134°C.

- <u>Ciclo 121° Standard</u>: si utilizza per materiali termolabili o comunque sensibili, fino ad un carico di 7,5 Kg, con una tempistica di ciclo normale per le caratteristiche delicate dei materiali.
- <u>Ciclo 134° Standard</u>: si utilizza per tutti i materiali che non siano termolabili fino ad un carico di 7,5 Kg con una tempistica di ciclo normale.
- <u>Ciclo 134° Fast</u>: mantiene l'utilizzo del 134° Standard con la differenza che è creato per carichi minori (fino a 2 Kg), di conseguenza anche la tempistica di ciclo è minore.
- <u>Ciclo 134° Safety</u>: essendo creato per il bisogno della strumentazione nell'immediato ha una tempistica di esecuzione ciclo esigua, per il resto mantiene le caratteristiche del 134° Standard con capacità di carico fino a 7,5 Kg. Non idoneo per i carichi imbustati.
- <u>Ciclo 134° Flash</u>: come per il Safety è stato creato per il bisogno nell'immediato ma con capacità di carico fino a 2 Kg. Non idoneo per i carichi imbustati.
- <u>Ciclo 134° Prion</u>: studiato per il morbo di Creutzfeldt-Jakob (sindrome della mucca pazza), ha capacità di carico fino a 7,5 Kg, il tempo di ciclo è superiore a quello di un 134° Standard.
- <u>Ciclo 134° Prion Fast</u>: nato dall'esigenza di poter eseguire un Prion con carico minore (fino a 2 Kg) in minor tempo.

Si rimanda ad alla tablella **Fig.E** per un riepilogo dettagliato.

B - CICLI NOTTE

L'autoclave è dotata di uno speciale dispositivo economizzatore. E' possibile eseguire tutti i cicli di cui sopra in assenza dell'operatore. Al termine del ciclo, se la porta non viene aperta, l'autoclave si stabilizza, poi si spegne automaticamente, resterà acceso soltanto l'interruttore generale (**Fig.A-pos.11**).

All'arrivo degli operatori, sarà sufficiente premere qualsiasi pulsante per riaccendere l'autoclave e leggere l'esito del ciclo sul display.

C - CICLI TEST

I cicli di test disponibili sono:

- Bowie&Dick test par. 13.3
- <u>Helix test</u> par. 13.4
- Vacuum test par. 13.5

11.2 Diagramma di ciclo

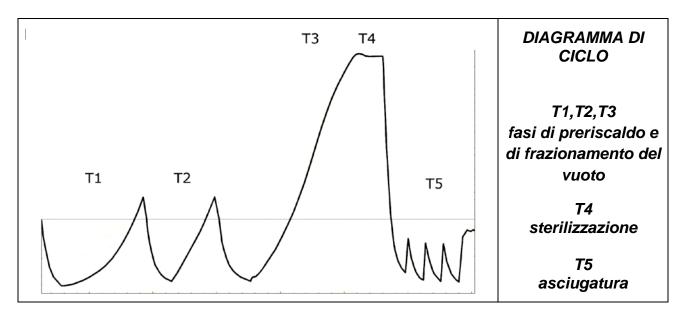


TABELLA DELLE PROVE DI TIPO COME DA NORMA EN13060:2010		
Prova di tipo	Cicli operativi	
Dinamica di pressione nella camera di sterilizzazione	X	
Trafilamento dell'aria	X	
Camera vuota	Х	
Carico solido	X	
Piccoli articoli porosi	X	
Piccolo carico poroso	Х	
Carico poroso completo	X	
Carico cavo B	X	
Carico cavo A	X	
Confezionamento multiplo	X	
Asciugatura carico solido	X	
Asciugatura carico poroso	Х	

SOFTWARE VISUALIZZAZIONE CICLI

12.1 Installazione

Inserire la scheda di memoria SD nel proprio computer. La cartella LogViewer si trova nella cartella radice all'indirizzo: <SD Card>:\

Accedere alla scheda di memoria SD e copiare la cartella *LogViewer* sul proprio computer.

Aprire la cartella *LogViewer* e lanciare il programma *LogViewer* tramite il link, riconoscibile dall'icona a forma di lente di ingrandimento evidenziato in **Figura 1**.

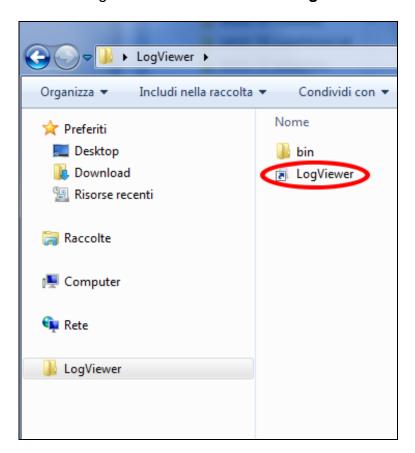


Figura 1: la cartella LogViewer

Se tramite il link non dovesse essere possibile lanciare il programma, aprire la cartella *bin* e lanciare il programma *log_viewer*, riconoscibile dall'icona a forma di lente di ingrandimento.



ATTENZIONE: Assicurarsi che sia installato sul PC Microsoft .NET Framework. Se così non fosse, aprire la cartella MicrosoftNET presente sulla scheda SD e installare il programma contenuto al suo interno.

12.2 Impostazione lingua

La lingua predefinita di *LogViewer* alla prima esecuzione è la lingua inglese. Attraverso il menù a tendina presente a destra è possibile modificare la lingua. Sono disponibili la lingua inglese, italiana, tedesca, francese e spagnola. Il programma memorizza la lingua scelta e alla successiva esecuzione carica l'interfaccia in tale lingua.

12.3 Apertura di un singolo file di log

Selezionare dal menù a tendina $File \rightarrow Apri$ (**Figura 2**) per visualizzare il dettaglio del ciclo di un determinato file di log. Il programma mostrerà una finestra di dialogo per la scelta del file *.log che si desidera aprire.

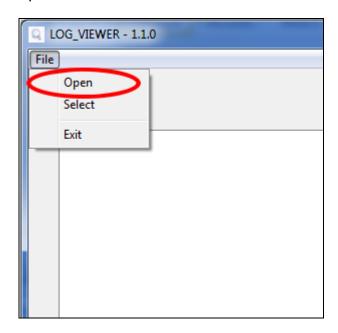


Figura 2: la finestra del programma Logviewer, la voce Apri

La registrazione del ciclo si presenta come in **Figura 3**. Nella finestra sono mostrati diversi tipi di dati:

- Fase del ciclo di sterilizzazione:
- Data e ora di registrazione dei dati;
- Tempo rimanente al termine del ciclo;
- Temperature e pressione in camera (valori restituiti dalle sonde T1, T2 e P1);
- Tensione di rete;
- Esito del ciclo, leggibile sull'ultima riga.

Nel riquadro al centro viene visualizzato il tipo di ciclo a cui è riferito il log.

Durante la visualizzazione di un log, nella barra dei menù compare anche la voce *Opzioni*, che raccoglie due possibili funzioni: *Crea Report* e *Crea PDF del rapporto*.

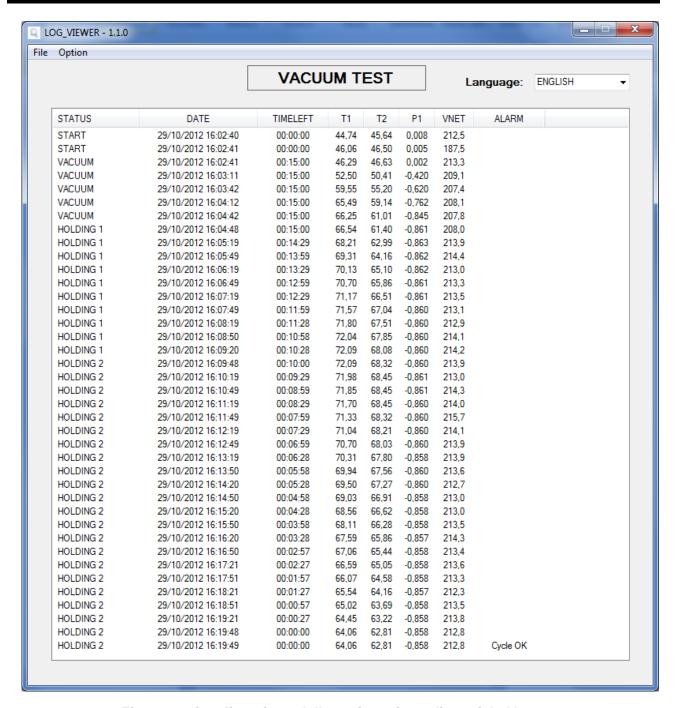


Figura 3: visualizzazione della registrazione di un ciclo Vacuum

12.4 | Apertura di directory

Selezionare dal menù a tendina *File* → *Seleziona* (**Figura 4**) per consultare i file log presenti in una determinata cartella. Il programma mostrerà una finestra di dialogo per specificare il percorso da consultare.

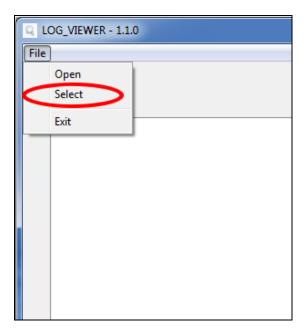


Figura 4: Voce menù per la navigazione di una directory

Il programma visualizza i file *.log con contenuto valido presenti nella cartella scelta, presentando una schermata come in **Figura 5**.

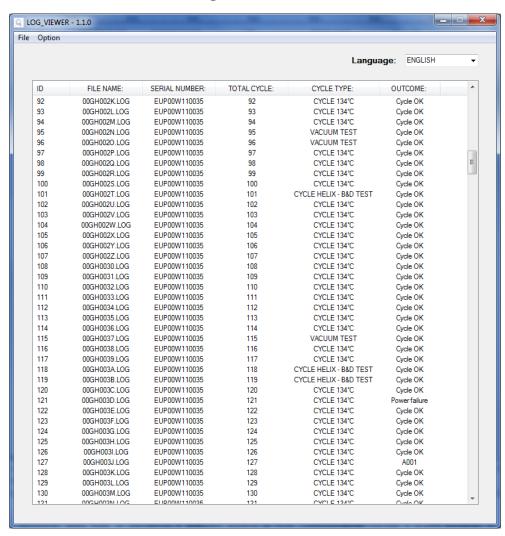


Figura 5: navigazione di una cartella

I file sono elencati in una lista che fornisce un'anteprima sul numero seriale della macchina, il numero complessivo del ciclo, il tipo di ciclo e l'esito. Cliccando su una riga, corrispondente a un elemento della lista, si visualizza il dettaglio relativo al ciclo corrispondente uguale a quello mostrato in **Figura 3**.

In questo caso, a fianco del riquadro in cui viene mostrato il tipo di ciclo, compare anche il tasto *Back* per tornare alla finestra di navigazione.

In modalità di navigazione cartella nella barra dei menù compare anche la voce *Opzioni*, che permette di selezionare la funzione *Crea PDF della cartella*.

12.5 Creare Report

Durante la visualizzazione di un log, selezionando dal menù *Opzioni* → *Crea Report*, il programma costruisce una tabella con tutti i dati del ciclo e li mostra in una nuova finestra (**Figura 6**).

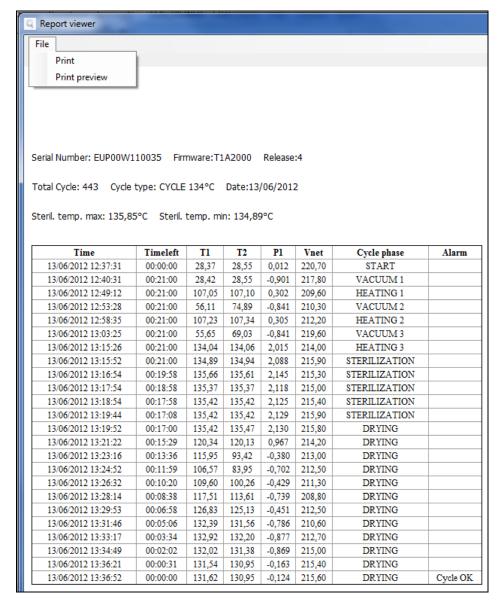


Figura 6: finestra di report

Da questa finestra è possibile visualizzare anche una anteprima di stampa ($File \rightarrow Anteprima di stampa$) o procedere direttamente alla stampa ($File \rightarrow Stampa$).

12.6 Creare PDF

Durante la visualizzazione di un log, selezionando dal menù *Opzioni* → *Crea PDF*, *LogViewer* crea un file PDF del ciclo selezionato (**Figura 7**).

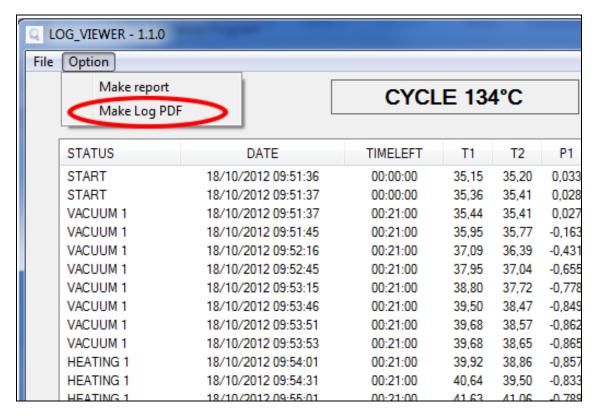


Figura 7: menù Opzioni, in evidenza la voce Crea PDF

Il file PDF verrà creato all'interno della cartella in cui si trova il file *.log, nella sottocartella Report, accessibile tramite lo strumento Esplora risorse di Windows. Se la cartella Report non esiste, essa viene creata. Al termine dell'operazione di creazione del file, il programma apre la cartella di destinazione in una finestra di Esplora risorse di Windows.

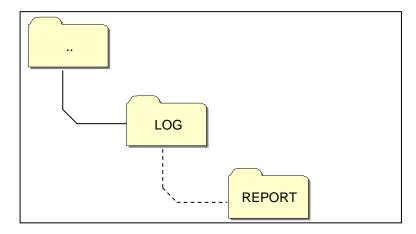


Figura 8: quando viene creato il PDF, il programma salva il file nella cartella Report all'interno di quella nativa del file aperto

Il file creato avrà un nome composto da numeroseriale-numerociclo.pdf.

12.7 Creare PDF della cartella

In modalità di navigazione cartella è disponibile la funzione *Crea PDF della cartella* nella voce *Opzioni* della barra dei menù.

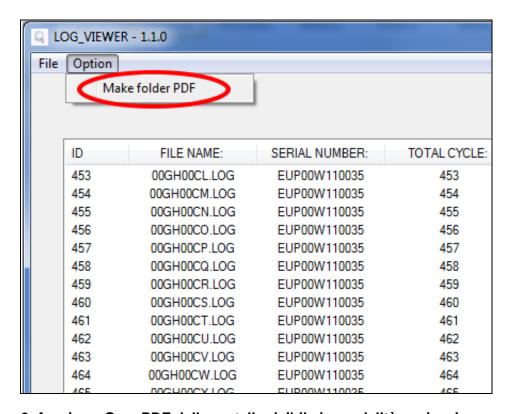
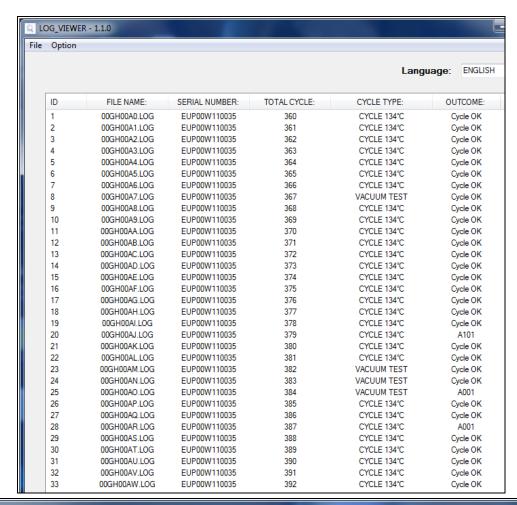


Figura 9: funzione Crea PDF della cartella visibile in modalità navigazione cartella

Al click del mouse, verrà visualizzata una barra di caricamento che indica l'avanzamento dell'operazione. I file PDF verranno creati all'interno della cartella in navigazione nella sottocartella *Report*, accessibile tramite lo strumento *Esplora risorse* di Windows. Se la cartella *Report* non esiste, essa viene creata.

Al termine dell'operazione di creazione dei file, il programma apre la cartella di destinazione in una finestra di *Esplora risorse* di Windows.

I file creati avranno un nome composto da numeroseriale-numerociclo.pdf.



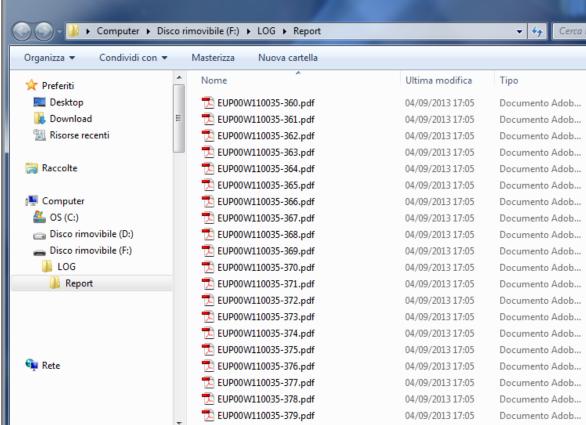


Figura 10: Cartella esplorata con LogViewer e cartella di destinazione dei file prodotti

TEST DI CONTROLLO AUTOCLAVE

13.1 Integratore chimico

Sono test che sfruttano le proprietà di sostanza coloranti capaci di modificare il proprio aspetto se vengono adeguatamente esposte al calore in tempi adeguati.

In quanto interagiscono con tutti i parametri del ciclo (temperatura e tempo). Il superamento del test ne certifica la corretta stabilità.

UTILIZZO	Gli integratori chimici (cod.ricambio 200/S o 215-S) vanno inseriti all'interno della camera di sterilizzazione prima di dare avvio al ciclo, anche con presenza di carico. Gli integratori possono essere liberi e posizionati sui tray, oppure possono essere inseriti all'interno delle buste di sterilizzazione insieme ai materiali da sterilizzare. Inserire gli integratori nelle buste è una procedura che si consiglia nelle strutture dove vi sono diversi operatori, infatti così facendo si certifica l'avvenuta sterilizzazione di ogni singolo strumento.		
RESPONSO	STEAMPlus STERILIZATION INTEGRATOR All parameters met when dark bar enters the blueSAFE area CLASS 5/150 11140-1:2005 1 [LOT] 238 EXP. 2 2011/11 SAFE	Se il viraggio rimane nella zona bianca, il test <u>non è superato</u>	
	STEAM Plus STERILIZATION INTEGRATOR All parameters met when dark bar enters the blueSAFE area CLASS 5/ISO 11140-1:2005 1 [LOT] 238 EXP. 2 2011/11 SAFE	Se il viraggio entra nella finestra SAFE, il test <u>è superato</u>	
PERIODICITA'	Non esiste una periodicità predefinita, se non nelle zone ove vi sono leggi regionali specifiche. In tutti i casi gli integratori chimici sono i test più economici ed immediati, pertanto, onde potere avere un costante controllo della validità dell'autoclave, si consiglia l'utilizzo su tutti i cicli, oppure almeno una volta al giorno.		

13.2 Indicatore biologico

Il test *(cod.ricambio TS002ZBK)* serve a dimostrare la capacità dell'autoclave in merito alla distruzione di tutti i microrganismi. E' rappresentato da una preparazione standardizzata di spore che possiedono caratteristiche biologiche, alta resistenza al calore, e che sono da ritenere un mezzo di controllo di assoluta tranquillità e sicurezza (ATCC 7953). Il test si presenta sottoforma di fiale e non è patogeno, tossico e pirogenico.

UTILIZZO	Le fiale devono essere inserite nella camera di sterilizzazione, anche con presenza di carico.	
	Eseguire il ciclo, al termine estrarre la fiala con attenzione in quanto calda e in pressione.	
	Lasciarla raffreddare per circa 10 minuti poi attivarla mantenendola sempre in verticale. L'indicatore chimico posto sull'etichetta della fiala sarà virato dal blu al nero. Successivamente, inserire la fiala in un incubatore biologico, unitamente ad una fiala test non processata, ma comunque attivata.	
RESPONSO	Estrarre la fiala processata dall'incubatore e valutare il responso. Se la fiala ha virato sul giallo vuole dire che l'autoclave non ha superato il test e vi è crescita batterica. Se la fiala resta colore viola indica che non vi sono microrganismi in crescita, pertanto l'autoclave ha superato il test. La fiala	

	test ovviamente virerà sempre al giallo in quanto non processata, e servirà solo come termine di confronto. Al termine del test smaltire le fiale nei rifiuti urbani solidi, si consiglia però di sottoporre la fiala ad un ulteriore ciclo di sterilizzazione a 121°C	
PERIODICITA'	Non esiste una periodicità predefinita, se non nelle zone ove vi sono leggionali specifiche. In tutti i casi i test biologici sono i test più concret pertanto onde potere avere un costante controllo della validit dell'autoclave, si consiglia di eseguire il test almeno una volta ogni 9 giorni.	

13.3 Bowie & Dick test

E' un test fisico (cod.ricambio TS001BDT) che permette di verificare la capacità di penetrazione del vapore nei corpi porosi. Per il test viene utilizzato un "pacco prova" standardizzato e conforme alle normative tecniche attualmente in vigore.

UTILIZZO	Il test va eseguito a camera vuota. Il Bowie & Dick deve essere posizionato sul tray centrale dell'autoclave. Eseguire l'apposito ciclo, indicato nel display dell'autoclave, al termine estrarre il pacco, aprirlo e controllare il viraggio del foglio con indicatore chimico posto all'interno.		
RESPONSO	Steri-Pak* BD 113 EU PLUS BOWIE-DICK TEST PACK S=02.	La valutazione è semplice e rapida. Se il viraggio risulta uniforme (come in figura) il test è perfettamente riuscito, diversamente il test non è superato, pertanto l'autoclave non è in grado di sterilizzare correttamente i corpi porosi.	
PERIODICITA'	Non esiste una periodicità predefinita, se non nelle zone ove vi sono leggi regionali specifiche. In tutti i casi, onde potere avere un costante controllo della validità dell'autoclave, si consiglia di eseguire il test almeno una volta ogni 30 giorni.		

13.4 Helix test

E' un test fisico *(cod. ricambio TS001ZHT)* che permette di verificare la capacità di penetrazione del vapore nei corpi cavi. Per il test viene utilizzato un sistema standardizzato e conforme alle norme tecniche in vigore.

	Il test va inserito a camera vuota. Nella capsula posta all'estremità del test inserire l'apposito strip, poi posizionare	
UTILIZZO	il test sul tray centrale dell'autoclave. Eseguire l'apposito ciclo, indicato nel display dell'autoclave, al termine estrarre il test aprire la capsula e controllare il viraggio dello strip indicatore.	

RESPONSO		ART.NO. STEAM*DARK 134 °C - 3,5 MIN. / 121 °C - 15 MIN.	TEST ALL'ORIGINE	
		ART.NO. STEAM*DARK 134 °C - 3,5 MIN. / 121 °C - 15 MIN.	TEST NON RIUSCITO	
		ART.NO. STEAM*DARK 134 °C - 3,5 MIN. / 121 °C - 15 MIN.	TEST RIUSCITO	
PERIODICITA'	Non esiste una periodicità predefinita, se non nelle zone ove vi sono leggi regionali specifiche. In tutti i casi onde potere avere un costante controllo della validità dell'autoclave si consiglia di eseguire il test almeno 1 volta ogni 30 giorni.			

13.5 Vacuum test

E' una prova di tenuta della camera o prova della perdita del vuoto. Il controllo ha lo scopo di verificare che durante il ciclo non avvengano infiltrazioni di aria attraverso le tenute della camera (guarnizioni, valvole, ecc...)

UTILIZZO	Il ciclo va eseguito con camera vuota e fredda, qualora venisse attivato il ciclo a temperatura elevata la macchina andrebbe in allarme. Si seleziona l'apposito ciclo indicato nel display dell'autoclave e si attiva. L'autoclave esegue automaticamente il ciclo seguendo precise procedure tecniche. Successivamente l'esito finale viene emesso dalla stampante tramite una eventuale connessione informatica.
RESPONSO	Il responso è immediato e viene rilasciato sul file log della SD card, il quale emette tutti i valori dal ciclo eseguito e anche la valutazione finale.
PERIODICITA'	Non esiste una periodicità predefinita, se non nelle zone ove vi sono leggi regionali specifiche. In tutti i casi onde potere avere un costante controllo della validità dell'autoclave si consiglia di eseguire il test almeno una volta ogni settimana.

SI CONSIGLIA DI UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE TEST PROPOSTI DAL COSTRUTTORE

14

INSTALLAZIONE SISTEMA OSMOSI

Impostazione sistema di demineralizzazione

L'autoclave è predisposta anche per il caricamento dell'acqua demineralizzata attraverso un sistema di demineralizzazione esterno ad osmosi (accessorio opzionale).

L'operatore prima di installare il sistema deve programmare l'autoclave seguendo le istruzioni sotto indicate:

Accendere l'autoclave premendo l'interruttore generale (Fig.A-pos.11).

Quando l'autoclave si sarà portata sulla schermata operativa premere **Setup** e selezionare il menu **SISTEMA AD OSMOSI**.

Attivare portando su <u>ON</u> la voce SISTEMA OSMOSI.

Uscire dal menù e ritornare sulla schermata operativa.

NOTA

Con connessione a mezzo demineralizzatore, se il livello massimo di acqua non è stato raggiunto, il funzionamento dell'autoclave sarà inibito.

ATTENZIONE:

Il numero riportato nella schermata di gestione osmosi indica quanti cicli di sterilizzazione sono stati fatti dal cambio dei filtri.

Quando si raggiunge il numero massimo di cicli un messaggio sul display informerà l'utente. E' necessario ricordarsi di resettare il contatore dei cicli quando si cambia il filtro sul sistema ad osmosi selezionando la voce **AZZERA IL CONTATORE** nel sottomenu di SISTEMA AD OSMOSI.

Collegamento dei sistemi di demineralizzazione

Spegnere l'autoclave se è accesa (Fig.A-pos.11)

- Chiudere il rubinetto posto a monte dell'impianto di demineralizzazione
- Installare il demineralizzazione come indicato nel manuale del demineralizzatore stesso;
- Avvolgere il filetto maschio del raccordo portatubo con teflon o altro componente che garantisca la tenuta all'acqua;
- Avvitare il raccordo portatubo sul filetto femmina dello scarico dell'acqua pulita (Fig.A-pos.04)
- Inserire il tubo in uscita dal demineralizzatore nel raccordo portatubo ora avvitato all'autoclave:
- Inserire la spina del demineralizzatore nella presa (*Fig.A-pos.01*) nel retro dell'autoclave;
- Aprire il rubinetto posto a monte dell'impianto di demineralizzazione;
- Controllare che non vi siano delle perdite d'acqua;
- Accendere l'autoclave;

• Eseguire uno o più cicli di sterilizzazione per controllare il funzionamento della connessione eseguita e controllare soprattutto le perdite.



A fine giornata chiudere sempre il rubinetto posto a monte dell'impianto di demineralizzazione



Collegare i sistemi di demineralizzazione soltanto ad autoclavi predisposte

Per il collegamento dei sistemi di demineralizzazione alle autoclavi, fare NOTA riferimento anche a quanto indicato sul manuale dei sistemi di demineralizzazione.

NOTA Il primo riempimento può comportare un tempo più lungo. Successivamente l'autoclave si riempirà automaticamente durante i cicli.

15

MANUTENZIONE

Una corretta manutenzione dell'autoclave assicura un buon funzionamento della stessa e un sicuro risparmio in termini di tempo e costi dovuti ad assistenza. Le seguenti operazioni sono da intendersi obbligatorie ed eseguibili dagli operatori.

Pulizia della camera

20 cicli oppure 1 volta la settimana

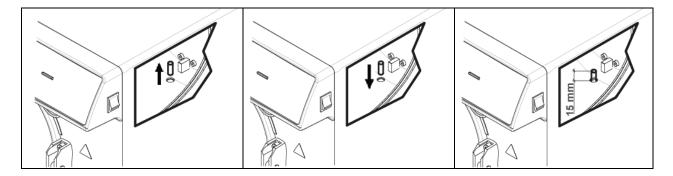
Pulire periodicamente la camera, asportando eventuali depositi o detriti, eviterete così di immettere nel circuito di scarico materiali che possono creare ostruzioni. Per una buona pulizia usare esclusivamente acqua demineralizzata e la spugna in dotazione (parte non abrasiva - **Fig.5**).

<u>Da eseguire assolutamente a macchina spenta e a camera fredda per evitare scottature - Non utilizzare mai solventi, detergenti, soluzioni chimiche, disincrostanti o altri prodotti similari.</u>

Pulizia del filtro camera

20 cicli oppure 1 volta la settimana

Tirare verso l'alto il filtro (cod.ricambio DXBA091), prestando attenzione a non danneggiarlo, lavarlo con acqua demineralizzata e asciugarlo con panno asciutto e pulito. Ricollocarlo quindi nella sua sede, facendo attenzione che sporga di circa 15mm.



Pulizia dei tray e dei portatray

20 cicli oppure 1 volta la settimana

Pulire con spugna in dotazione (parte non abrasiva) imbevuta di acqua demineralizzata.

Cambio del filtro batteriologico

200 cicli oppure quando assume una colorazione scura

Sostituire il filtro batteriologico (*Fig.A-pos.13*) ruotandolo in senso antiorario per svitarlo e in senso orario per avvitarlo. <u>Utilizzare esclusivamente filtri originali</u> (cod.ricambio DAVA101). Come nel cambio filtro del sistema ad osmosi, è necessario ricordarsi di resettare il contatore dei cicli quando si cambia il filtro batteriologico; selezionare la voce **AZZERA IL CONTATORE** nel sottomenu di FILTRO BATTERIOLOGICO.

Pulizia della guarnizione del portello

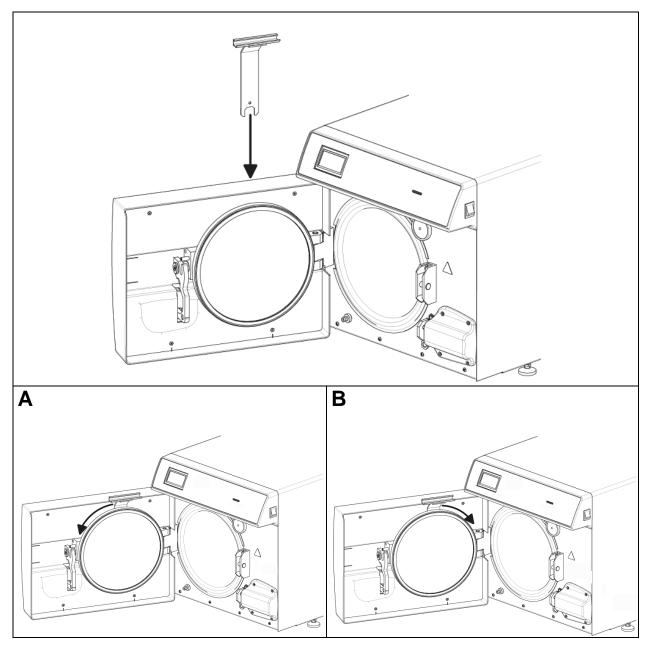
20 cicli oppure 1 volta la settimana

Periodicamente asportare eventuali residui che si depositano sulla circonferenza della guarnizione *(cod.ricambio DANA038)*, utilizzando la spugna in dotazione *(parte non abrasiva)* inumidita con acqua demineralizzata.

Regolazione portello

ogni 2 mesi

Per preservare l'integrità funzionale della macchina, bisogna regolare la pressione di chiusura del portello, agendo sul regolatore del portello stesso, utilizzando la chiave a doppia funzione (*Fig.3*) in dotazione (*cod.ricambio DANA008*). Ruotare in senso antiorario (*pos.A*) per aumentare la pressione di chiusura. Ruotare in senso orario (*pos.B*) per diminuire la pressione di chiusura.



15.1 Manutenzione ordinaria per tecnici autorizzati

	Duliro la comora
	Pulire la camera
	Pulire filtro di metallo all'interno della camera
	Sostituire guarnizione portello camera (DANA038)
	Lubrificare sistema chiusura portello camera
	Regolare chiusura portello camera
	Sostituzione filtro batteriologico (DAVA101)
	Sostituzione filtro Carico Acqua (DARA054)
	Pulizia filtro a Y in ottone a valle del radiatore
	Pulire eventualmente sostituire EV Carico dell'acqua
CONTROLLO	Pulire serbatoi
ANNUALE O	Controllo sonde di livello serbatoi
OGNI 800	Pulire radiatore e ventole di raffreddamento
CICLI	Controllo integrità circuito elettro/pneumatico
OIOLI	Controllo che non vi siano tracce di liquido di prima disinfezione
	all'interno del circuito pneumatico. Nota bene Tracce di Liquido di prima
	disinfezione potrebbero far richiedere una manutenzione straordinaria
	all'apparecchiature
	Controllo valvola di sicurezza
	Controllo prestazione pompa del vuoto
	Convalida nel rispetto e nella periodicità definite dalle norme locali
	Prove di sicurezza elettrica nel rispetto e nella periodicità definite dalle
	norme locali
	Conducibilità Acqua μS/cm
	Sostituire valvole e o-ring pompa del vuoto – Pulizia/controllo integrità
CONTROLLO	delle membrane Knf (CPGM025 x4 – CPGM043 x2) - Thomas
ULTERIORE	(CPGM050 x4 - CPGM051 x4 - CPGM052 x2)
A 1600 CICLI	Controllare le tre elettrovalvole N/C
	Controllare la fascia riscaldante
CONTROLLO	Sostituire le tre elettrovalvole N/C (CEECG021 x3)
ULTERIORE	Sostituire fascia riscaldante (DXBA835 oppure DHYA035)
A 2400 CICLI	Pulizia/controllo integrità delle membrane della pompa del vuoto

16

MESSAGGI DI ERRORE E ALLARMI

I messaggi di allarme sono evidenziati tramite un codice alfanumerico, composto da una lettera e da 3 cifre.



In caso di visualizzazione di un messaggio di allarme (suffisso "A") il ciclo è da ritenersi <u>NON ANDATO A BUON FINE</u>: occorrerà ripetere tutte le operazioni di preparazione e sterilizzazione.

Per resettare allarmi ed errori, mantenere premuti contemporaneamente i pulsanti sotto la barra indicata con Reset.

ERRORE	CAUSA	SOLUZIONE
A 001	Ciclo interrotto dall'utente	Resettare e riavviare il ciclo
A 101	Vuoto non raggiunto in 10 min.	Resettare e riavviare il ciclo.
A 111	Vuoto non mantenuto su prima fase VACUUM TEST	Resettare e riavviare il ciclo.
A 121	Vuoto non mantenuto su seconda fase VACUUM TEST	Resettare e riavviare il ciclo.
A131	Durante le fasi di preriscaldo, la macchina non ha caricato il corretto quantitativo di acqua	Resettare e riavviare il ciclo.
A132	Errore nel funzionamento del flussimetro	Resettare e riavviare il ciclo.
A133	Pressione oltre il limite consentito durante il richiamo di acqua nelle fasi di preriscaldo	Resettare e riavviare il ciclo.
A 200	Errore nel controllo del funzionamento delle EV	Resettare e riavviare il ciclo.
A 400	Errore nel funzionamento della serratura	Resettare e riavviare il ciclo.
A 401	Errore nel funzionamento della serratura	Resettare e riavviare il ciclo.
A 403	Errore nel funzionamento della serratura	Resettare e riavviare il ciclo.
A 405	Errore nel funzionamento della serratura	Resettare e riavviare il ciclo.
A 551	Pressione fuori limite	Resettare e riavviare il ciclo.
A 637	Errore nell'accesso alla scheda di memoria	Resettare e riavviare il ciclo.

ITALIANO

A 651	Lettura della sonda T1 in sterilizzazione oltre il limite superiore	Resettare e riavviare il ciclo.
A 653	Lettura della sonda T2 in sterilizzazione oltre il limite superiore	Resettare e riavviare il ciclo.
A 661	Errore nella lettura delle sonde	Resettare e riavviare il ciclo.
A 662	Errore nella lettura delle sonde	Resettare e riavviare il ciclo.
A 701	Errore mancato raggiungimento della pressione durante le prime due fasi di preriscaldo	Resettare e riavviare il ciclo.
A 711	Errore mancato raggiungimento della pressione durante la terza fase di preriscaldo	Resettare e riavviare il ciclo.
A 751	Lettura della sonda T1 in sterilizzazione oltre il limite inferiore	Resettare e riavviare il ciclo.
A 753	Lettura della sonda T2 in sterilizzazione oltre il limite inferiore	Resettare e riavviare il ciclo.
A 781	Temperatura del ciclo 121°C fuori del limite massimo	Resettare e riavviare il ciclo.
A 782	Temperatura del ciclo 134°C fuori del limite massimo	Resettare e riavviare il ciclo.
A 801	Errori di fuori tempo massimo durante le prime fasi di scarico	Resettare e riavviare il ciclo.
A 811	Errori di fuori tempo massimo durante l'ultima fase di scarico	Resettare e riavviare il ciclo.
A 901	Ciclo interrotto per mancata alimentazione elettrica	Resettare e riavviare il ciclo. Controllare il sistema di alimentazione della macchina e del locale.

Nel caso si dovesse ripresentare a distanza di breve tempo uno degli allarmi consultare <u>l'assistenza tecnica.</u>

17 SOLUZIONE A PROBLEMI OPERATIVI

In molti casi, alcuni allarmi o errori sono determinati da non attenzione o non conoscenza di alcuni aspetti tecnici ed operativi. Qui di seguito vengono elencati alcuni casi di anomalie con relative soluzioni.

17.1 L'autoclave non asciuga correttamente

- sostituire il filtro batteriologico con uno nuovo originale
- sono stati utilizzati tray non originali, di diverso materiale, senza fori o con foratura diversa. Si consiglia di utilizzare solo tray originali.
- gli strumenti non sono stati disposti correttamente. (indicazioni al paragrafo 10.4)

17.2 La camera dell' autoclave è diventata bianca

- cambiare immediatamente il tipo di acqua utilizzata, utilizzare acqua demineralizzata o distillata, come specificatamente indicato nei capitoli precedenti e procedere poi alla pulizia della camera.
- il colore biancastro può essere conseguenza dell'evaporazione di materiali organici, presenti sugli strumenti. Provvedere a sottoporre gli strumenti ad una azione di detersione più idonea ed approfondita.
- verificare l'eventuale impianto di demineralizzazione installato.

17.3 La camera dell' autoclave presenta macchie verdi-bluastre

 non vi e' stato un corretto risciacquo degli strumenti dopo la fase di detersione, sciacquare con maggior attenzione e scrupolo gli strumenti. Se le macchie sono evidenti richiedere assistenza tecnica telefonica.

17.4 Il ciclo di sterilizzazione si interrompe

• controllare se l'autoclave è collegata alla rete elettrica con prolunghe, riduzioni, adattatori, nel caso togliere questi accessori e collegare l'autoclave direttamente alla presa elettrica.

17.5 L'autoclave non riceve i comandi

- l'autoclave sta effettuando l'allineamento barometrico automatico, attendere il doppio segnale sonoro dopo l'apertura del portello, poi impostare le funzioni.
- il serbatoio di acqua demineralizzata è vuoto, il led di livello minimo è acceso, provvedere al riempimento di acqua pura.
- il serbatoio di acqua utilizzata e' pieno, il led di livello massimo è acceso, provvedere allo scarico dell'acqua esausta.

17.6 Macchie sugli strumenti

- gli strumenti diventano gialli, residuo di liquido chimico che con il caldo si è fissato sugli strumenti. Non si è eseguito un risciacquo adeguato.
- la camera di sterilizzazione presenta macchie gialle. E' stato immesso nella camera strumentario con presenza di liquido chimico che cadendo si è fissato grazie al calore. Non si è eseguito un risciacquo adeguato.
- gli strumenti presentano macchie biancastre, lo sciacquo è stato effettuato con acqua molto calcarea e gli strumenti non sono stati asciugati. Come ultimo sciacquo si consiglia di utilizzare acqua demineralizzata e asciugare accuratamente gli strumenti.
- gli strumenti si sono anneriti, ciò è dovuto al fatto che gli strumenti hanno all'interno forte componentistica di carbonio.

18 PROCEDURE PER SERVIZIO ED ASSISTENZA

In caso di guasto, revisione, validazione, contattare direttamente l'assistenza telefonica **MEDILINE ITALIA s.r.l.**

PHONE	+39 0522 94.29.96
FAX	+39 0522 94.47.98
@	service@tecnogaz.com

Sarà l'assistenza a valutare il rientro in sede o l'intervento di un tecnico e, visionata la macchina a stilare un preventivo di spesa, che verrà inoltrato al cliente distributore che lo trasmetterà al cliente finale, per presa d'atto e sottoscrizione.

Dopo aver ricevuto il preventivo sottoscritto per accettazione, l'autoclave verrà messa in lavorazione e verrà spedita nei tempi, indicati sul modulo del preventivo.

In caso si debba spedire l'autoclave in sede seguire le seguenti indicazioni obbligatorie:

- Utilizzare l'imballo originale, se questo non è più in Vostro possesso, utilizzare un imballo adeguato. La merce viaggia con rischio a carico del mittente.
- Spedire solo l'autoclave (non inserire alcun componente contenuto nel kit accessori).
- Pulire accuratamente la camera di sterilizzazione e l'autoclave nel suo complessivo, prima di spedirla. Nel caso giunga sporca e con residui, l'autoclave verrà rispedita non riparata, oppure verrà sottoposta ad azione di pulizia e disinfezione.
- Scaricare sempre il serbatoio di acqua demineralizzata, tramite il raccordo posto posteriormente all'autoclave (Fig.A-pos.04).
- Scaricare sempre il serbatoio di acqua utilizzata, tramite l'apposito raccordo posto posteriormente all'autoclave (*Fig.A-pos.06*).
- Indicare per iscritto, ed inserire nell'imballo un documento ove si indichi con precisione l'anomalia riscontrata o il servizio di cui si intende beneficiare.
- Spedire sempre in porto franco, diversamente saranno addebitate le spese di trasporto sostenute.

Tutti gli imballi non originali che ci perverranno, verranno smaltiti.

La macchina verrà rispedita con imballo originale (<u>il costo dell'imballo vi sarà addebitato</u>) mediante spedizioniere del cliente.

A RIEPILOGO RICAMBI CONSUMABILI

		ORTATRAY BIVALENTE		TRAY	
		ZXZA0024		1ZXZA0031	
		CHIAVE EGOLAZIONE		CAVO ALIMENTAZIONE	
4	DANA008			CECG006	
		PIEDINO ISTANZIALE		FILTRO BATTERIOLOGICO	
		CPAP014		DAVA101	
		TRO CAMERA		GUARNIZIONE PORTELLO	
	DXBA091			DANA038	
	TUBO CARICO ACQUA			TUBO SCARICO ACQUA	
	DANA099 + DXBA711 + CPRG117			DANA130	
	RACCORDO RUBINETTO POSTERIORE			TUBO UTENZE POSTERIORI	
	CPRG096			SXBA799	
	SPUGNA				
	CPMG004				
INTEGRATORE CHIMIC	INTEGRATORE CHIMICO 200/S o 215-S		BOWIE & DICK TEST	TS001BDT	
INDICATORE BIOLOGICO		TS002ZBK	HELIX TEST	TS001ZHT	

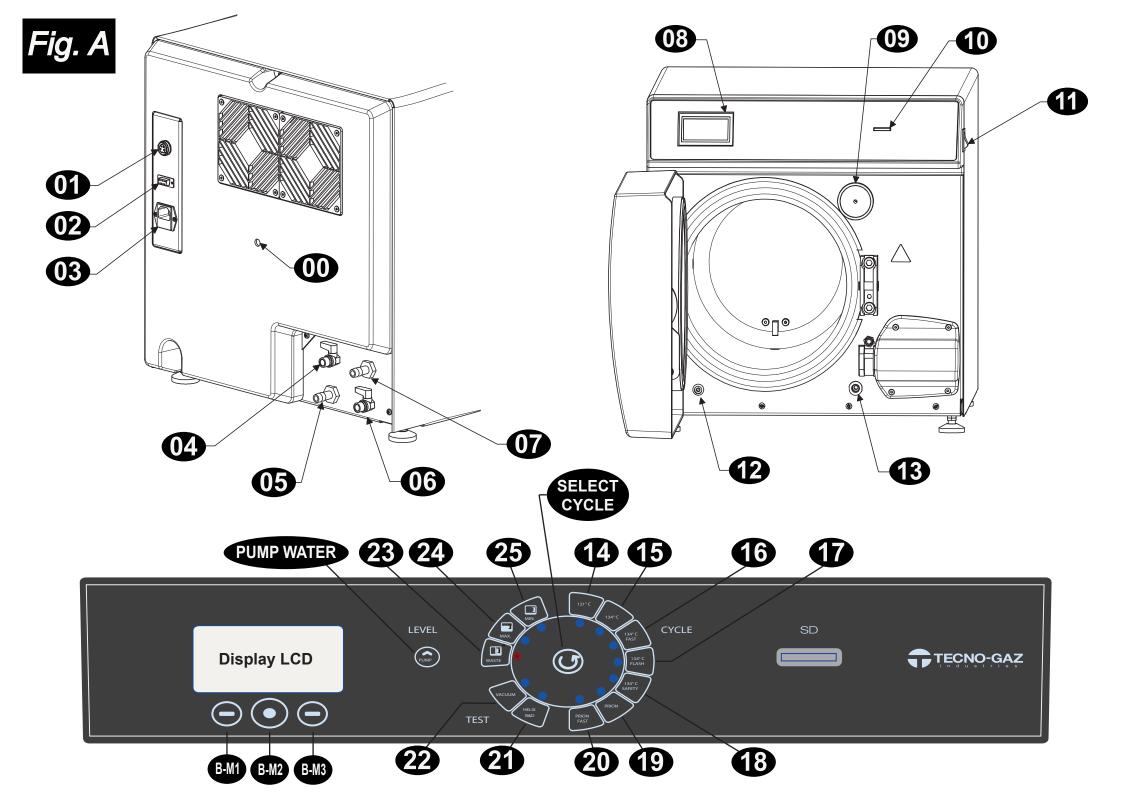


Fig. B

CYCLES	EXPOSURE TIME T4 (Minutes)	DRYING TIME T5 (Minutes)	LOAD TYPE	MAXIMUM LOAD (Kg)	I WORKING PRESSURE RANGE (bar)	WORKING TEMPERATURE RANGE (°C)	
121°C	18	15	wrapped and unwrapped	7,5	1.04 ÷ 1.30	121 ÷ 125	
134°C	4	15	wrapped and unwrapped	7,5	2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	ES
134°C Fast	4	10	wrapped and unwrapped	2	2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	CYCLES
134°C Flash	4	4	unwrapped	2	2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	OPERATIVE
134°C Safety	4	4	unwrapped	7,5	2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	OPER
134°C Prion	20	15	wrapped and unwrapped	7,5	2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	
134°C Prion Fast	20	10	wrapped and unwrapped	2	2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	
134°C Helix / Bowie&Dick	3.5	15	-	-	2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	TEST CYCLES
Vacuum	-	-	-	-	-0.9	-	TEST C

The timing of the preheating and fractionating vacuum can vary depending on the autoclave from 25 - 35 minutes, these will add up with the timing of the cycles shown in the table. All sterilization cycles have 3 vacuum phases except the 134 ° safety cycle that has 2 vacuum cycles.

TECNO-GAZ Group

TECNO-GAZ S.p.A.

Strada Cavalli N°4 • 43038 Sala Baganza • Parma • ITALIA Tel. +39 0521 83.80 Fax. +39 0521 83.33.91

www.tecnogaz.com

MEDILINE ITALIA S.r.I.

Via 8 Marzo N°4 • 42025 Corte Tegge • Reggio Emilia • ITALIA Tel. +39 0522 94.29.96 Fax. +39 0522 94.47.98

www.medilineitalia.com

- Il presente manuale deve sempre accompagnare il prodotto, in adempimento alle Direttive Comunitarie Europee. TECNO-GAZ, si riserva il diritto di apporre modifiche al presente documento senza dare alcun pre-avviso. La ditta TECNO-GAZ si riserva la proprietà del presente documento e ne vieta l'utilizzo o la divulgazione a terzi senza il proprio benestare.
- This manual must always be kept with the product, in complying with the Directives of European Community. TECNO-GAZ reserves the right to modify the enclosed document without notice. TECNO-GAZ reserves the property of the document and forbids others to use it or spread it without its approval.
- Ce manuel doit toujours accompagner l'appareil conformément aux Directives de la Communauté européenne. TECNO-GAZ se réserve le droit d'y apporter des modifications sans aucun préavis. TECNO-GAZ se réserve la propriété de ce manuel. Toute utilisation ou divulgation à des tiers est interdite sans son autorisation.
- El presente manual siempre deberá acompañar el producto al cual pertenece, cumpliendo las Directivas Comunitarias Europeas.

 TECNO-GAZ, reserva el derecho de aportar alteraciones al presente documento sin avisos previos. La empresa TECNO-GAZ reserva a si los derechos de propiedad del presente documento prohiebiendo su utilización o divulgación a terceros sin que haya expresado su consentimiento.
- Diese Anleitung muss dem Gerät in Übereinstimmung mit den Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft beigelegt werden. TECNO-GAZ behält sich dar Recht vor ohne Vorankündigung Änderungen in dieser Dokumentation vorzunehmen. Die Firma TECNO-GAZ ist Eigentümer der vorliegenden Dokumentation und verbietet die Nutzung von Dritten oder die Weitergabe an Dritte ohne entsprechende Genehmigung.